

STI Brief

2026 VOL.01

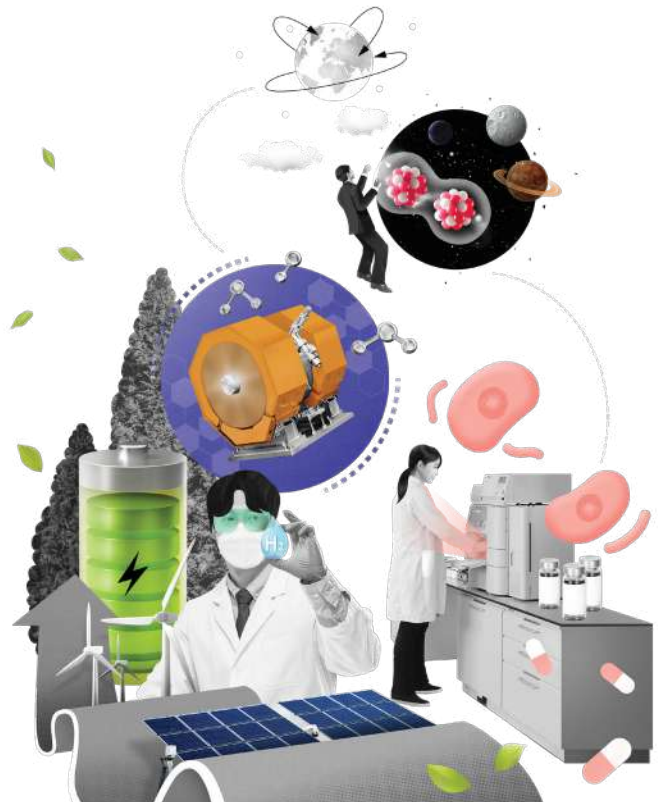
차세대 백신 개발을 위한 면역원성·
이상반응 평가기술, 정책 및 산업동향



STI Brief

2026 VOL.01

차세대 백신 개발을 위한 면역원성·
이상반응 평가기술, 정책 및 산업동향



차세대 백신 개발을 위한 면역원성·이상반응 평가기술 정책 및 산업동향

주저자 박수형 교수 (KAIST 의과학대학원)

I. 서론

II. 해외 동향

III. 국내 동향

IV. 결론

참고문헌

COVID-19 팬데믹을 계기로 mRNA·saRNA 등 차세대 백신 플랫폼이 급부상하는 가운데 기존 항체 중심 평가체계로는 포착하기 어려운 다차원 면역반응 양상과 희귀 이상반응 탐지 수요 확대

WHO·FDA·EMA·CEPI 등 주요 기관은 플랫폼 백신 특성을 반영한 안전성 평가기준과 AI·RWD 기반 능동형 약물감시 체계를 강화하며 글로벌 백신 안전성 평가 인프라 고도화

차세대 백신 경쟁력이 제조에서 평가역량으로 이동함에 따라 다차원 면역평가 기술·AI 기반 이상반응 감시체계·국가 공공 평가 플랫폼의 전략적 구축 필요

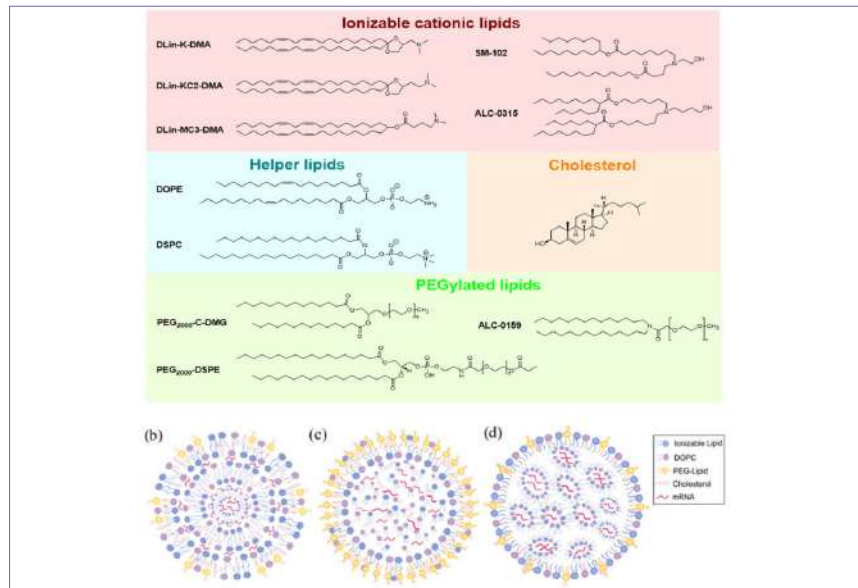
1. 배경 및 필요성

배경

COVID-19 팬데믹을 계기로 mRNA·saRNA 등 차세대 백신 플랫폼이 급부상하는 가운데 기존 평가체계로는 포착하기 어려운 새로운 면역반응 양상과 희귀 이상반응 이슈 동반 대두

- ◎ (차세대 백신 플랫폼으로의 전환) COVID-19 이후 mRNA·saRNA·바이러스벡터·VLP 등 차세대 플랫폼 중심으로 백신 개발 패러다임 급전환
 - 유전자 기반 플랫폼은 항원 서열 교체만으로 동일 제조 플랫폼 반복 활용 가능하며 2023년 일본의 세계 최초 saRNA 백신(ARCT-154, Kostaive) 승인으로 차세대 플랫폼 임상실증

[그림 1-1]
mRNA-LNP의 구성 지질 화학 구조 및 조립 구조 모델



자료: Liu et al., Int J Mol Sci, 2024

- ◎ (mRNA 백신의 새로운 작용기전) LNP 기반 핵산 전달·세포 내 항원 발현 방식으로 체액성·세포성 면역을 동시 유도하여 기존 단백질 항원 주입 방식과 면역반응 양상상이
 - 단순한 항체 역할을 넘어 선천면역 활성화·T세포 반응·B세포 성숙·면역기억 형성 등 다차원 종합 평가 필요성 대두
- ◎ (희귀 이상반응 이슈 확대) COVID-19 백신 대규모 접종 이후 심근염·심낭염·혈전성 혈소판감소증(TTS)·아니필락시스·길랭-바레 증후군 등 다양한 희귀 이상반응 확인
 - 백신의 위험·편익 균형을 부정하는 것이 아닌, 대규모 접종 환경에서 희귀 이상반응의 조기 탐지 및 원인성 과학적 평가 필요성을 드러낸 계기
- ◎ (기존 감시체계의 구조적 한계 노출) 자발적 이상사례 신고(passive surveillance) 중심의 기존 약물감시 체계로는 희귀 이상반응의 조기 탐지·인과성 평가에 구조적 한계
 - EHR·건강보험 청구자료·예방접종 등록자료 연계 능동형 감시체계로의 전환 필요성 부각

필요성

차세대 플랫폼 백신의 복합적 면역기전과 희귀 이상반응 탐지 수요에 대응하여 다차원 면역평가 기술 고도화·능동형 약물감시 체계 구축·국가 평가 인프라 확충 동시 추진 필요

- ◎ (다차원 면역평가 기술 수요 증가) 기존 중화항체 중심 체액성 면역평가만으로는 차세대 백신의 면역 보호 효과 및 안전성 프로파일 설명 불충분
 - 세포성 면역·선천면역·점막면역·trained immunity 등 복합 관여 요소를 scRNA-seq·spatial transcriptomics·CyTOF 등 첨단 분석기술로 정밀 평가하는 플랫폼 수요 확대
- ◎ (능동형 약물감시 체계 전환 및 AI 활용 필요성) 이상반응 평가체계가 수동적 신고 방식에서 EHR·RWD·웨어러블 데이터 통합 기반 능동형 감시체계로 전환 시급
 - AI·머신러닝·생성형 AI 기반 희귀 이상반응 신호 탐지·개인별 위험 요인 분석·이상반응 예측 기술 수요 증가 (CIOMS WG XIV, 2025년 AI 활용 국제 협의 보고서 발간)
- ◎ (국제 규제·산업 측면 평가체계 강화 요구) WHO·FDA·EMA·CEPI 등 주요 기관이 플랫폼 백신 특성을 반영한 평가기준·장기 안전성 감시체계 강화 추진
 - WHO 「Global Vaccine Safety Blueprint 2.0」 제시, FDA 2024년 5월 플랫폼 기술 지정 제도(Platform Technology Designation Program) 초안 공표 등 국제 규제 프레임워크 정비 가속화

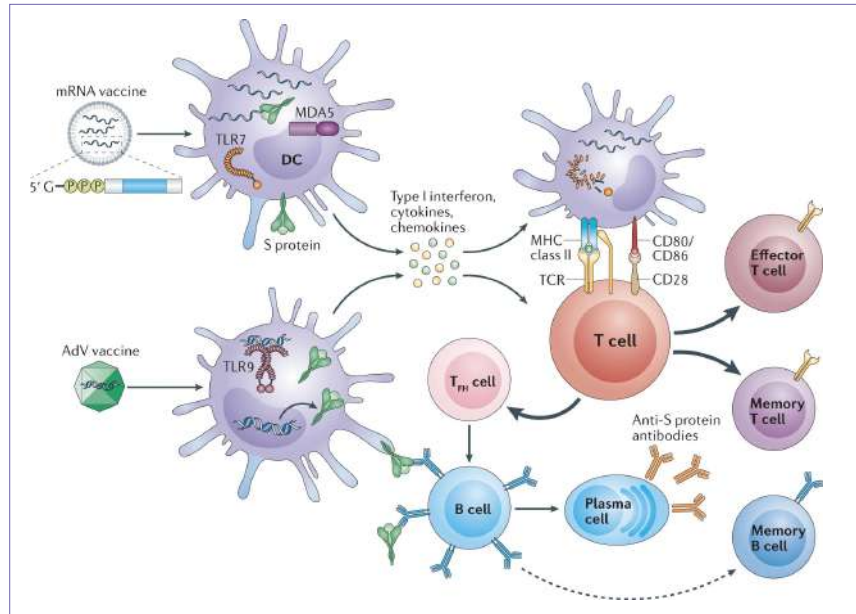
2. 기술의 정의 및 범위

정의

면역원성·이상반응 평가기술은 차세대 백신의 면역반응 및 안전성을 정량적·정성적으로 분석·예측·감시하는 융합형 평가기술 분야로 후보물질 선별부터 임상시험·허가심사·접종 후 안전성 모니터링까지 백신 개발 전주기에 걸쳐 핵심적 역할 수행

- ◎ (면역원성 평가기술) 백신 접종 후 유도되는 면역반응의 강도·특이성·기능성·지속성·보호효능 상관성을 분석하는 기술
 - 전통적 항체 역가 중심 평가에서 세포성 면역·선천면역·면역기억·system vaccinology 기반 다차원 분석으로 패러다임 전환
- ◎ (이상반응 평가기술) 백신 접종 후 발생 가능한 국소·전신·면역매개 이상반응을 탐지·분석·예측하고 백신과의 인과성을 평가하는 기술
 - 자발적 신고 중심 수동 감시에서 EHR·RWD·AI 기반 능동형 탐지·예측 체계로 전환 중 가속화

|그림 1-2|
mRNA·아데노바이러스 백신의
면역 활성화 기전



자료: Teijaro JR & Farber DL. COVID-19 vaccines: modes of immune activation and future challenges. Nature Reviews Immunology. 2021;21:195-197. doi:10.1038/s41577-021-00526-x

기술범위

면역원성·이상반응 평가기술은 항체 기반 면역원성 평가, 세포성 면역 및 통합 프로파일링, 이상반응 탐지·독성 평가의 세 축으로 구성되며 차세대 백신 플랫폼 특성에 대응하는 정밀 평가기술 전반을 포괄

- (항체 기반 면역원성 평가기술) 중화항체 분석·ELISA 기반 항체 정량·기능성 항체 평가로 구성되는 체액성 면역 핵심 평가영역

 - live virus/pseudovirus neutralization assay·multiplex bead assay·ADCC/ADCP 등 기능성 항체 평가를 포함하며, 변이주 cross-neutralization 분석 및 correlate of protection 설정 수요 확대
- (세포성 면역 및 통합 면역 프로파일링 기술) T세포 면역평가·Single-cell 프로파일링·Systems immunology 통합분석·면역 예측 바이오마커 개발을 포괄하는 다차원 세포성 면역 평가영역

 - ELISpot·ICS·CyTOF·scRNA-seq·spatial transcriptomics 등 첨단 분석기술 기반으로 보호효능 예측 바이오마커 발굴까지 포괄
- (이상반응 탐지·독성 평가기술) Pharmacovigilance·독성유전체(Toxicogenomics) 기술 기반 이상반응 인과성 평가 및 분자수준 독성기전 분석영역

 - 능동형 약물감시(SCCS-cohort study)·WHO-UMC 인과성 평가·inflammasome 유전자 발현 분석을 포괄하며 LNP 기반 플랫폼 면역독성 평가로 적용 확대

II

해외 동향

1. 정책 동향

글로벌 백신

안전성 평가 정책 동향

WHO·미국·EU 등 주요 국제기구와 규제기관이 차세대 백신 플랫폼 특성을 반영한 안전성 평가기준·감시체계·데이터 인프라를 강화하는 방향으로 정책 추진

○ (WHO) 「Global Vaccine Safety Blueprint 2.0」 제시 및 mRNA 기술이전 프로그램을 통해 국가별 백신 안전성 감시역량 강화와 지역 자급 능력 향상 추진

- GISRS를 SARS-CoV-2·RSV 등 호흡기 병원체 통합 감시체계로 확장, 변이 분석·항원성 평가면역회피 특성 분석 등 백신 면역원성 평가데이터 인프라로 활용 확대




그림 II - 2 | WHO Global Vaccine Safety Blueprint 2.0 전략 프레임워크



자료: https://www.ndsu.edu/sites/default/files/documents/NDHHS_Colors_Vaccine_Safety_Monitoring_Systems_in_the_U.S._6.14.236.8.23_6.1.pdf

- (미국) FDA, 2024년 5월 플랫폼 기술 지정 제도(Platform Technology Designation Program) 초안 공표로 mRNA-LNP-바이러스벡터 등 플랫폼 백신의 반복 비임상시험 부담 완화 및 개발 효율화 추진
 - CDC-FDA, VAERS-VSD-BEST 다층 안전성 감시체계 운영 및 NIH ImmPort 기반 면역반응 데이터 표준화, BARDA 기반 후보물질 개발~사전구매 연계 체계 구축
- (EU) EMA PRAC 기반 이상반응 신호 검토·회원국 안전성 데이터 통합 분석 및 HERA를 통해 백신 개발·제조·임상시험 네트워크를 통합 추진
 - 허가 후 periodic safety update report·risk management plan·PASS 등을 차세대 백신 평가에도 적용 예정

표 II - 1 | 주요국·국제기구의 백신 면역원성·이상반응 평가 정책 현황

| 국가 | 주요 정책 및 운영 전략 | 주요 정책 및 운영 전략 | 주요 내용 |
|---|---|--|---|
|  WHO | <ul style="list-style-type: none"> • Global Vaccine Safety Blueprint 2.0 | <ul style="list-style-type: none"> • mRNA Technology Transfer Programme - GISRS 호흡기 병원체 통합 감시 확장 | <ul style="list-style-type: none"> • GISRS 인플루엔자→SARS-CoV-2-RSV 통합 |
|  미국 | <ul style="list-style-type: none"> • 플랫폼 기술 지정 제도 (FDA, 2024.5) | <ul style="list-style-type: none"> • NIH ImmPort 면역반응 데이터 표준화 - BARDA 개발~사전구매 연계 체계 | <ul style="list-style-type: none"> • VAERS (자발 신고) VSD (능동 감시) BEST (RWD·EHR 기반) |
|  유럽 | <ul style="list-style-type: none"> • EMA PRAC 이상반응 신호 검토 체계 • PSUR·RMP·PASS 허가 후 추적 | <ul style="list-style-type: none"> • HERA 보건위기 통합 대응 - 백신 개발·제조·임상 네트워크 통합 | <ul style="list-style-type: none"> • EU 회원국 안전성 데이터 통합 분석 (EMA 중앙화) |

자료: (WHO) World Health Organization. Global vaccine safety blueprint 2.0 (GVS2.0) 2021-2023. Geneva: WHO, 2022. <https://www.who.int/publications/i/item/9789240036963>, (미국) U.S. FDA. Platform Technology Designation Program for Drug Development: Guidance for Industry (Draft). May 2024. <https://www.fda.gov>, (EU) European Medicines Agency (EMA). Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC). <https://www.ema.europa.eu>

2. 시장·산업 동향

백신 평가 서비스 산업 동향

차세대 백신 개발 확대에 따라 글로벌 백신 평가 서비스 시장이 항체 분석 중심에서 multi-omics·AI 약물감사·RWD 분석 등 고부가가치 서비스로 빠르게 확장

- (글로벌 백신 평가 CRO 시장 성장) 차세대 플랫폼 백신 개발 확대와 함께 면역원성·이상반응 평가 전문 CRO 및 바이오분석 기관의 역할 확대
 - 글로벌 제약 CRO 시장은 2025년 453억 달러에서 2033년 833억 달러로 성장 전망되며 글로벌 대형 CRO를 중심으로 바이오분석·면역원성 평가·안전성 모니터링·RWE 분석 등 백신 개발 전주기 통합 서비스 제공 확대 중

- ◎ (Multi-omics 분석 서비스 시장 확대) 백신 면역반응의 복잡성 증가로 scRNA-seq·프로테오믹스·메타볼로믹스·마이크로바이옴 분석 등 multi-omics 기반 고부가가치 분석 서비스 수요 증가

 - 제약·바이오기업, 임상시험 검체 활용 exploratory biomarker analysis를 후속 임상 설계·대상자 총화·용량 선정 최적화에 활용하며 bioinformatics 기업과 CRO 간 협력 확대
- ◎ (AI 약물감시 시장 성장) 백신 안전성 평가의 디지털 전환과 함께 NLP·머신러닝·자동화 케이스 처리·신호 우선순위화 등 AI 기반 약물감시 플랫폼 도입 확대

 - 규제기관 보고 자동화·이상사례 중복 제거·중증도 분류·인과성 평가 보조 등 기능으로 확장되며 IQVIA 등 글로벌 약물감시 기업의 RWD 기반 신호탐지 서비스 고도화(IQVIA, 2025)

[표 II-2]
CRO 서비스 시장 규모 성장



자료: Grand View Research, Pharmaceutical CRO Market Report, 2025

- ◎ (바이오데이터 플랫폼 산업 부상) 백신 평가 데이터의 집약적 특성으로 임상정보·오믹스·안전성 데이터를 통합 저장·분석·공유하는 바이오데이터 플랫폼이 핵심 인프라로 부상

 - CDISC·HL7 FHIR·OMOP CDM 등 국제 표준 기반 데이터 상호운용성 확보가 글로벌 공동연구·다국가 임상시험의 핵심 과제로 대두

3. 기술개발 동향

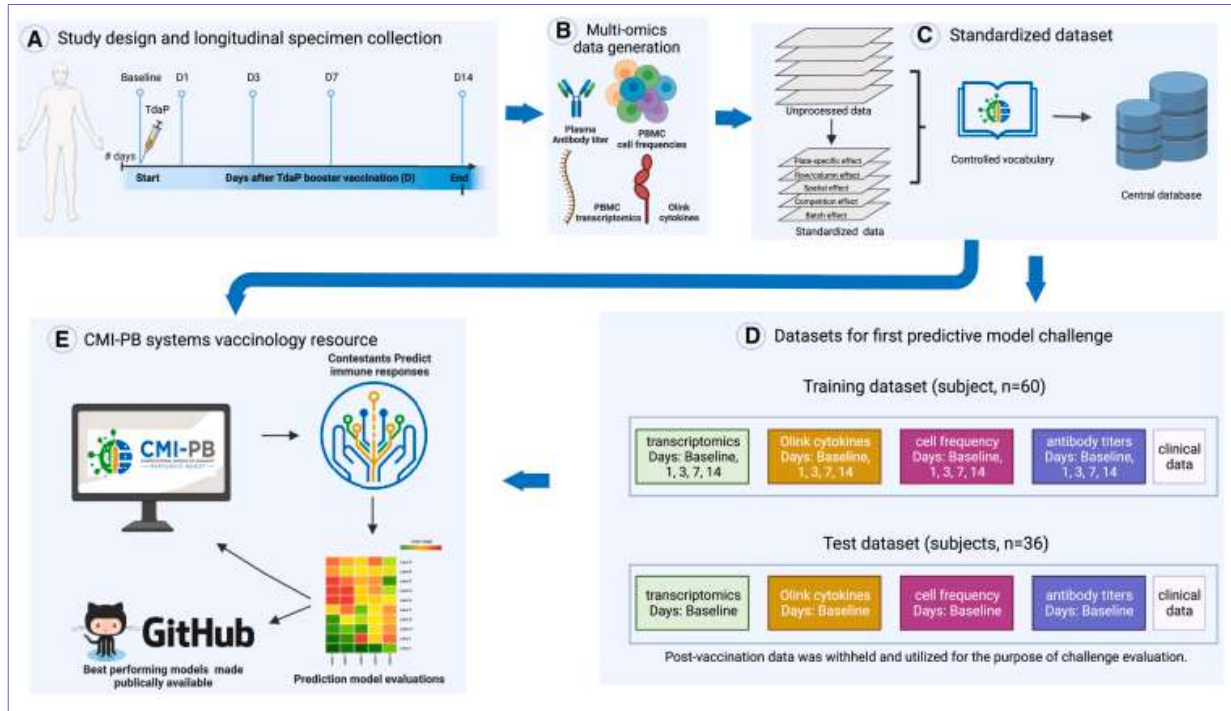
차세대 백신 평가기술 고도화

차세대 백신 평가기술은 정밀 면역분석·변이 대응 평가·AI 기반 예측·인간 기반 비임상 모델의 네 축을 중심으로 빠르게 고도화되는 추세

- ◎ (정밀 면역분석 및 Multi-omics 기반 기술 고도화) NIH·Stanford·Emory·Oxford·Karolinska 등 주요 연구기관이 systems vaccinology 기반 multi-omics 수준의 정밀 면역분석 기술을 빠르게 발전시키는 추세

 - COVID-19 백신 연구를 통해 germinal center response·plasmablast 확장·memory B cell 성숙·Tfh 활성화·CD8+ T세포 반응 등이 단일세포·공간전사체 수준에서 정밀 분석되어 차세대 백신 설계 및 평가기준 수립의 근거로 활용

그림 II - 2 | Multi-omics Systems Vaccinology 리소스(CMI-PB) 기반 면역반응 예측 모델 개발 프레임워크



자료: Shinde, P. et al., "A Multi-omics Systems Vaccinology Resource to Develop and Test Computational Models of Immunity," Cell Reports Methods, 4(3), 100731, 2024. <https://doi.org/10.1016/j.crmeth.2024.100731>

- (변이 대응 면역평가 기술 발전) SARS-CoV-2·인플루엔자·RSV 등 변이가 잦은 바이러스 대응을 위해 cross-neutralization assay·antigenic cartography·deep mutational scanning·epitope mapping 기술 발전
 - deep mutational scanning으로 면역회피 변이를 사전 예측해 백신 항원 설계에 반영하고 antigenic cartography를 통해 인플루엔자 백신주 선정 및 변이 대응 백신 항원성 평가에 활용
- (AI 기반 백신 반응·독성 예측 기술) AI·머신러닝·생성형 AI가 항원 설계·면역원성 예측·이상반응 예측·독성 평가·임상시험 설계 최적화 전반으로 적용 확대
 - AlphaFold 등 단백질 구조 예측 모델이 항원 안정화·epitope 설계에 활용되며 임상 데이터 기반 AI 모델은 연령·기저질환·baseline immune profile·유전정보·마이크로바이옴을 통합 분석하여 고령층·면역저하자 등 특수집단 접종 전략 수립에 활용
- (인간 기반 비임상 평가 모델 확대) 동물모델의 인간 면역반응 반영 한계를 보완하기 위해 humanized mouse·organoid·organ-on-a-chip·디지털 바이오마커 기반 모니터링 기술 도입 확대
 - 심장·혈관·폐 organoid는 mRNA 백신 관련 심근염·TTS 등 조직 특이 이상반응 기전 분석에 활용되며 웨어러블 기반 디지털 바이오마커(체온·HRV·산소포화도 등)는 접종 후 이상반응 실시간 탐지 기술로 주목

4. 국제협력 동향

주요 국제기구 백신 평가 협력체계 강화

WHO-CEPI-Brighton Collaboration 등 주요 국제기구가 차세대 백신 신속 개발과 글로벌 평가 표준화를 중심으로 협력체계 강화






- (WHO) GISRS를 인플루엔자 감시 중심에서 SARS-CoV-2·RSV 등 호흡기 병원체 통합 감시체계로 확장하며 변이 분석·항원성 평가면역회피 특성 분석 등 백신 면역원성 평가 데이터 인프라로 활용 확대

 - Global Vaccine Data Network(GVDN) 기반 다국가 백신 안전성 신호 탐지 협력 확대(2024)
- (CEPI 100 Days Mission) 신종 감염병 병원체 확인 후 100일 이내 안전하고 효과적인 백신 개발·초기승인·대량생산 달성을 목표로 표준화된 면역원성 평가·신속 독성평가·임상 네트워크 동시 작동 체계 구축 추진

 - 항원 설계뿐 아니라 제조품질 평가·임상시험 네트워크·규제 신속 심사까지 통합된 백신 평가 인프라의 사전 구축 필요성 강조
- (Brighton Collaboration) 심근염·아니필락시스·길랭-바레 증후군 등 주요 이상반응에 대한 표준 case definition 개발로 국가간 이상사례 비교가능성 확보

 - 차세대 백신의 새로운 이상반응 유형에 대응하는 신규 case definition 개발 수요 증가
- (ICH) 백신 안전성·품질·임상 평가 규제 자료의 국제 호환성과 표준화 추진으로 다국가 허가 효율화 기반 마련
- (IVI) 저소득·중저소득국 포함 글로벌 임상시험 및 면역원성 평가 연구를 수행하며 국제 백신 평가 협력 네트워크의 주요 거점으로 기능

[표 II-3] 주요 국제기구별 백신 평가 협력 역할

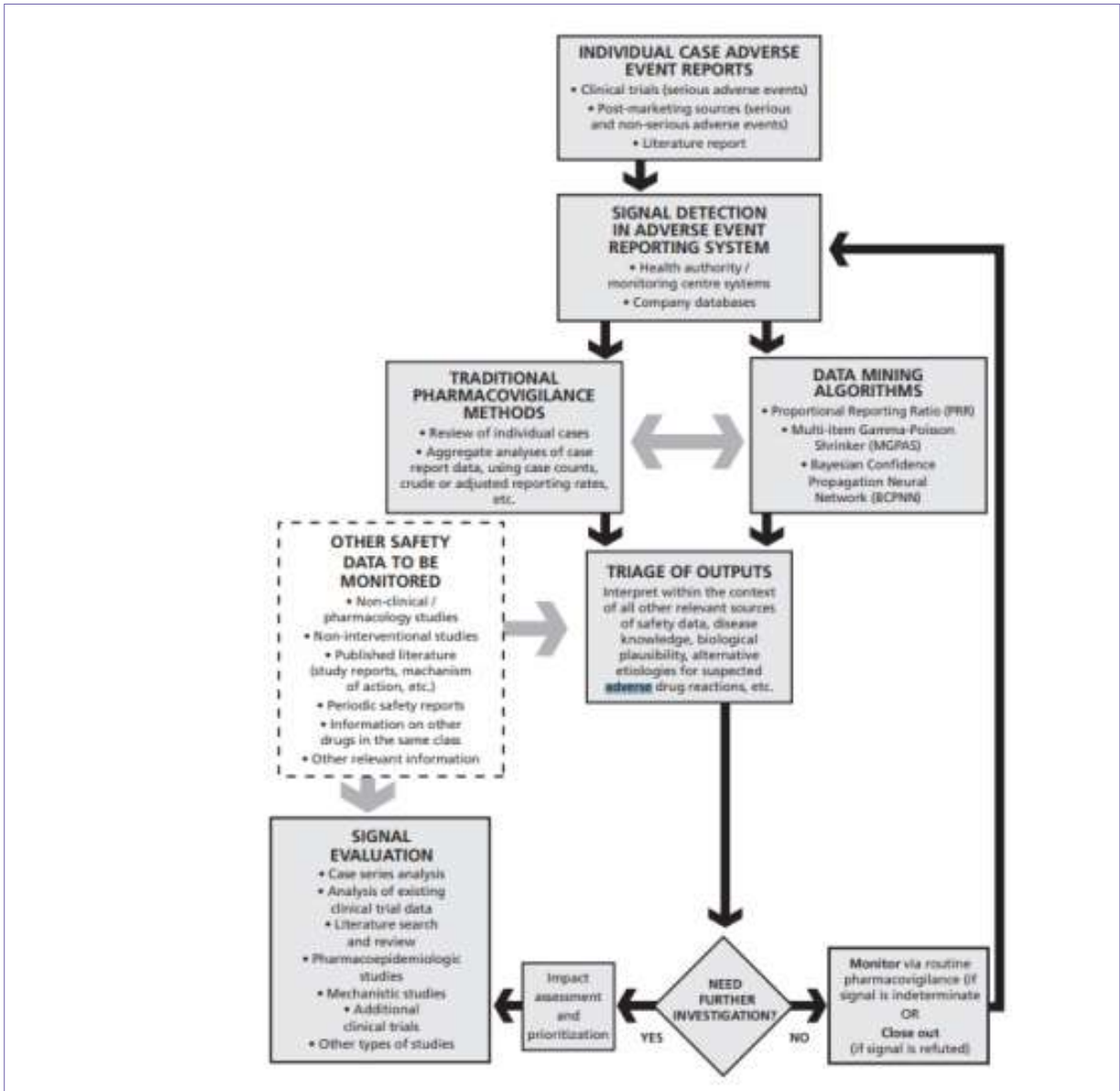
| 기구 | 주요 역할 | 핵심 이니셔티브 | 백신 평가 관련성 |
|---|------------------|-------------------------------------|-----------------------|
|  | 글로벌 백신 안정성 표준 수립 | Global Vaccine Safety Blueprint 2.0 | 국가별 감시역량 표준화·다국가 신호탐지 |
|  | 신종 감염병 백신 신속 개발 | 100 Days Mission | 신속 면역원성·독성 평가 체계 |
|  | 이상반응 사례 정의 표준화 | AESI-X 신속 case definition 개발 | 국가 간 이상사례 비교가능성 |
|  | 규제 국제조화 | 안전성·품질·임상 평가 가이드라인 | 다국가 허가 자료 호환성 |
|  | 글로벌 임상시험 네트워크 | 저·중소득국 포함 면역원성 연구 | 글로벌 백신 평가 협력 거점 |

AI·빅데이터·디지털 기술을 활용한 이상반응 신호 탐지·실사용데이터(RWD) 기반 약물감시 체계가 글로벌 규제기관·국제기구 중심으로 빠르게 확산 중

- ◎ (AI·디지털 약물감시 기술 국제 확산) NLP 기반 이상반응 자동 추출·소셜미디어·EHR 비정형 데이터 실시간 모니터링·연합학습(Federated Learning) 기반 다기관 데이터 공유 등이 글로벌 약물감시 핵심 기술로 부상
 - 글로벌 약물감시 시장은 2024년 약 79억 달러에서 2034년 150억 달러 규모로 성장 전망(CAGR 6.6%)
- ◎ (CIOMS WG XIV·AI 약물감시 국제 표준화) CIOMS WG XIV가 2025년 5월 AI 기반 약물감시 공개 컨설팅 초안을 발표하며 AI 알고리즘 검증 기준·데이터 상호운용성·국제 협력 프레임워크 표준화 논의 본격화
 - WHO·ICH·주요 규제기관 간 AI 약물감시 기준 조화의 기반 문서로 가능하며 국제 규제 수용성 확보 논의 확대
- ◎ (GVDN·GCoVS·다국가 실사용 안전성 데이터 네트워크) CDC 지원 하에 운영되는 GVDN이 GCoVS 프로젝트를 통해 다국가 전자데이터베이스 기반 백신 안전성 통합 평가 수행
 - 심근염·TTS·길랭-바레 증후군 배경 발생률 공개 대시보드 운영, 공통 데이터 사전(Common Data Dictionary) 기반 국제 데이터 표준화로 차세대 백신 안전성 평가 실질적 인프라로 주목
- ◎ (CEPI INNOVATE·개도국 디지털 감시 기반 구축) CEPI가 2025년 10월 출범시킨 INNOVATE¹⁾가 브라질·에티오피아·인도·인도네시아·케냐·남아공 6개국 9개 사이트에서 실시간 이상반응 배경 발생률 데이터 생성·공개 공유
 - Brighton Collaboration case definition 기반 운영으로 국제 표준과의 연계성 확보하여 CEPI Pandemic Preparedness Engine에 학습 데이터 공급하는 구조로 설계

1) International Network for Vaccine Safety Surveillance

[그림 II-3] 전통적 약물감시 신호 관리 프로세스



자료: Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). Practical Aspects of Signal Detection in Pharmacovigilance: Report of CIOMS Working Group VIII. Geneva: CIOMS, 2010

1. 정책 동향

범부처 차세대 백신 육성 정책 수립

관계부처 합동으로 K-글로벌 백신 허브화 전략·국가 감염병 위기대응 기술개발 추진전략·신종감염병 대유행 대비 중장기계획을 잇달아 수립하며 차세대 백신 개발 및 평가체계 구축 가속화

- (신종감염병 대유행 대비 중장기계획, 2023) 질병청 주도 관계부처 합동으로 수립하여 유행 100일 이내 백신 개발·초기승인 체계 구축 및 GCLP 운영·약효평가거점실험실 확충을 통한 면역원성·안전성 평가 고도화 추진
 - 팬데믹 대비 mRNA 백신 개발 지원사업(2025~2028, 254억원) 신규 추진하여 비임상~임상 3상 연구개발 지원 및 국산 mRNA 백신 플랫폼 확보 목표
- (제3차 국가 감염병 위기대응 기술개발 추진전략, 2022~2026) 8개 부처 협력으로 수립된 감염병 R&D 분야 최상위 계획으로 mRNA 백신 신속개발 플랫폼 확보 및 백신 효능 개선을 위한 면역원성·안전성 평가 강화 포함
 - 한·미 mRNA 백신 신속개발 플랫폼 기술 상호 교류하여 백신 면역원성과 예방 상관관계(ICP) 공동연구 등 국제협력 공동 R&D 플랫폼 구축 포함
- (K-글로벌 백신 허브화 전략, 2021~2026) 11개 관계부처 합동으로 2.2조원을 투자하여 생산역량 확충·차세대 백신 개발·글로벌 진출·백신산업 생태계 조성의 4대 중점과제 추진
 - 백신을 반도체·배터리와 함께 3대 국가전략기술로 지정하여 R&D 비용 최대 50% 세액공제 혜택 제공

표 III-1 | K-글로벌 백신 허브화 비전 및 전략



자료: 연합뉴스 (Yonhap News Agency)

부처별 차세대 백신 평가체계 구축 추진

보건복지부·질병관리청·식약처·과기부가 상위 정책 이행을 위해 mRNA 플랫폼 확보·이상반응 감시체계 고도화·규제과학 역량 강화·데이터 기반 구축을 각각 추진

- (과학기술정보통신부) 국가 바이오 빅데이터 구축사업(2024)·AI 기반 신약개발·디지털헬스케어 사업을 통해 차세대 백신 평가기술과 연계 가능한 데이터 기반 확대
 - AI 기반 면역반응 예측·이상반응 탐지·multi-omics 분석 자동화 기술이 향후 차세대 백신 평가핵심 기술로 활용 가능
- (식품의약품안전처) 예방용 mRNA 백신 평가 가이드라인(2022) 발간 이후 mRNA·DNA·바이러스벡터·세포유전자 기반 플랫폼 품질평가·비임상·면역원성·장기 안전성 평가 지침 고도화 지속 추진
 - WHO 우수규제기관(WLA) 등재 및 WHO Prequalification 대응 역량 확보를 통한 국내 백신의 글로벌시장 진출 기반 마련
- (질병관리청) COVID-19 대규모 예방접종(2021) 대응 과정에서 예방접종 등록·의료기관 신고·이상사례 신고·역학조사 체계를 운영하며 국내 약물감시 역량 확대
 - 심근염·TTS·아나필락시스 등 이상반응 분석 경험을 기반으로 예방접종 자료·건강보험 자료·EHR 연계 능동형 감시체계 구축 추진
- (보건복지부) 「글로벌 백신 허브화 전략」(2021~2026)을 통해 mRNA 백신 플랫폼 확보·원부자재 국산화·임상역량 확보와 함께 면역원성·이상반응 평가 인프라 구축 추진
 - mRNA 백신 사업단을 통해 LNP 안전성 평가·RNA 품질평가·면역원성 분석기술 개발 지원하고 전달체 조성에 따른 면역반응·이상반응 차별화 평가체계 구축 강조

|그림 III-1 | AI 바이오 핵심기술 확보 및 생태계 조성



자료: 과학기술정보통신부, 「AI 바이오 확산전략」, 2024

국가 백신 평가 인프라 구축

국립보건연구원 중심의 공공 평가 인프라 확충과 함께 민간 연계 통합 백신 평가 플랫폼 구축을 국가 정책 과제로 추진

- ◎ (공공기관 중심 백신 평가 인프라 구축 정책) 국립보건연구원, 감염병 병원체 자원은행·혈청자원·임상검체·병원체 유전체 정보 기반 백신 평가 연구 역량 강화 정책 추진
 - 공공 및 민간 BSL-3 인프라 확대로 고위험 병원체 중화시험 및 평가 역량 강화 추진
- ◎ (민관 연계 백신 평가 플랫폼 구축 정책) 비임상 평가·임상 면역분석·이상반응 감시·데이터 분석을 통합 지원하는 국가 공공 평가 플랫폼 구축 본격 추진
 - 국내 중소 바이오기업의 고가 면역분석 장비·GLP 시설 구축 한계를 보완하는 공공 기반 평가서비스·규제 상담·시험법 개발 지원 기능 포함

2. 시장·산업 동향

국내 시장·산업동향

국내 백신 기업의 후보물질 개발 역량은 확대되고 있으나 글로벌 수준의 정밀 면역분석·장기 안전성 평가 인프라는 제한적이며 백신 특화 CRO 산업도 초기 단계

- ◎ (국내 백신 기업 현황) SK바이오사이언스·GC녹십자유바이오로직스·에스티팜·큐라티스·아이진 등이 전통 백신부터 mRNA·DNA·단백질·보조제 기반 플랫폼까지 다양한 기술개발 추진
 - SK바이오사이언스, CEPI 지원(최대 1.4억 달러) 하에 일본뇌염 mRNA 백신(GBP560) 글로벌 임상 1/2상 진행 중이며 국내 최초 mRNA 백신 글로벌 임상 사례 보유
 - GC녹십자·아이진은 질병관리청 팬데믹 대비 mRNA 백신 개발 임상 1상 지원사업에 선정(2025)되어 2028년 개발 완료를 목표로 임상 및 상용화 추진
- ◎ (국내 바이오의약품·백신 시장 성장) 국내 바이오의약품 시장은 2024년 약 5조 615억 원으로 전년 대비 6.6% 성장하였으며 백신·유전자재조합의약품 중심으로 생산·수출 확대
 - 유전자재조합의약품이 전체 바이오의약품 생산의 58.1%·수출의 87.1%를 차지하며 시장 확대 주도
- ◎ (국내 CRO 산업 현황 및 한계) 국내 CRO 산업이 성장 중이나 백신 특화 GCLP 면역 분석·국제 assay 표준화·multi-omics 바이오마커 분석·SI 약물감시 분야는 아직 초기 단계
 - 비임상 독성시험·면역원성 분석·임상 검체 분석·규제 자료 작성 등 핵심 평가 영역의 외부 기관 의존도가 높아 국가 차원의 공공 평가 플랫폼과 민간 CRO 연계를 통한 산업경쟁력 강화 논의 확대

표 III-2 | 국내 주요 백신 기업 차세대 플랫폼 개발 현황

| 기업 | 플랫폼 | 주요 파이프라인·현황 |
|-----------|------------|--------------------------------------|
| SK바이오사이언스 | mRNA·합성항원 | • 일본뇌염 mRNA 백신(GBP560) 글로벌 임상 1/2상 |
| GC녹십자 | mRNA·전통 백신 | • 팬데믹 대비 mRNA 백신 임상 1상 지원사업 선정(2025) |
| 에스티팜 | mRNA | • mRNA 백신 임상 1상 완료(2024.10) |
| 아이진 | mRNA | • 팬데믹 대비 mRNA 백신 임상 1상 지원사업 선정(2025) |
| 유바이오로직스 | 단백질·보조제 | • 자체 보조제 플랫폼 기반 백신 개발 |

3. 기술개발 동향

mRNA·saRNA 플랫폼 기반 평가기술 고도화

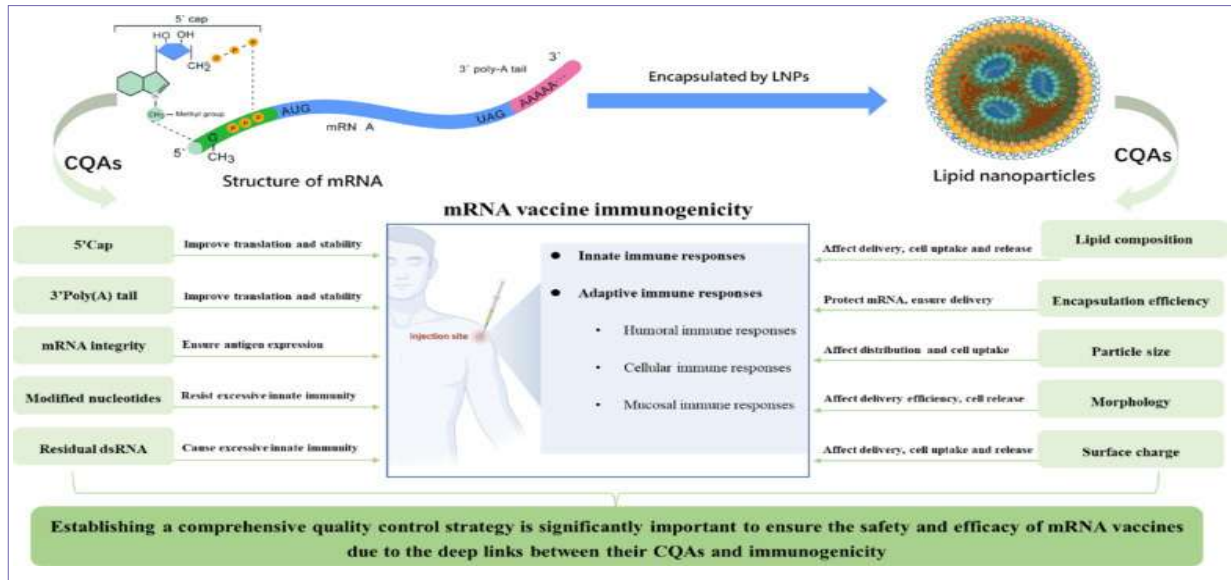
국내 연구기관·산업계가 LNP 원천기술 확보·mRNA 독성평가 고도화·차세대 플랫폼 다변화 대응 평가기술 개발을 병행 추진하며 플랫폼 특화 평가체계 구축 가속화

- ◎ (LNP 전달체 원천기술 및 평가기술 확보) 2024년 3월 기준 국내 개발사 mRNA 백신

파이프라인 12건으로 확대하여 LNP 안전성·RNA 안정성·선천면역 활성화·항원발현 지속성 분석이 핵심평가과제로 부상

- 국내 최초 LNP 원천기술 개발·미국 특허 등록을 기점으로 유한양행 등 산업계의 mRNA 전달용 LNP 원천기술 개발 참여 확대

그림 III-2 | LNP 매개 mRNA 백신 전달 및 면역반응 유도 기전



자료: Quan Y, et al. J Nanobiotechnology. 2025;24:6. doi:10.1186/s12951-025-03800-5. PMCID: PMC12765321

○ (mRNA 백신 독성평가 기술 고도화) 식품의약품안전평가원 주관 'mRNA 백신 등의 독성평가기술 개발 연구' 과기부 「2024년 국가 R&D 우수성과 100선」(생명·해양 분야) 선정으로 국내평가역량공식인정

- mRNA 2회 면역 시 IFN γ 매개 이상반응 특성·심근염·심낭염 연령별 발생 기전 분석 등 COVID-19 접종 경험 기반 플랫폼 특이적 독성평가기법 체계화

○ (차세대 플랫폼 다변화 대응 평가기술) RNA 백신이 saRNA·환형 RNA 등으로 다변화하는 가운데 TLR7/8 작용제 기반 나노입자 플랫폼 개발을 통한 장기 면역반응 유도 확인 및 임상 준비 확대

- 플랫폼 다변화로 각 플랫폼 고유의 면역원성·이상반응 특성에 맞는 맞춤형 평가기술 개발 필요성 증대

AI·Organoid 기반 차세대 면역·독성 평가기술 부상

KAIST·차백신연구소·국립보건연구원 등 국내 기관이 AI·multi-omics 기반 면역반응 예측과 organoid 기반 인간 독성평가 기술 개발을 본격 추진

○ (AI·Multi-omics 기반 면역반응 예측 기술) KAIST 연구팀의 B세포 면역반응까지 예측하는 AI 모델 개발하여 맞춤형 항암백신 플랫폼 적용, 2027년 FDA IND 제출 목표

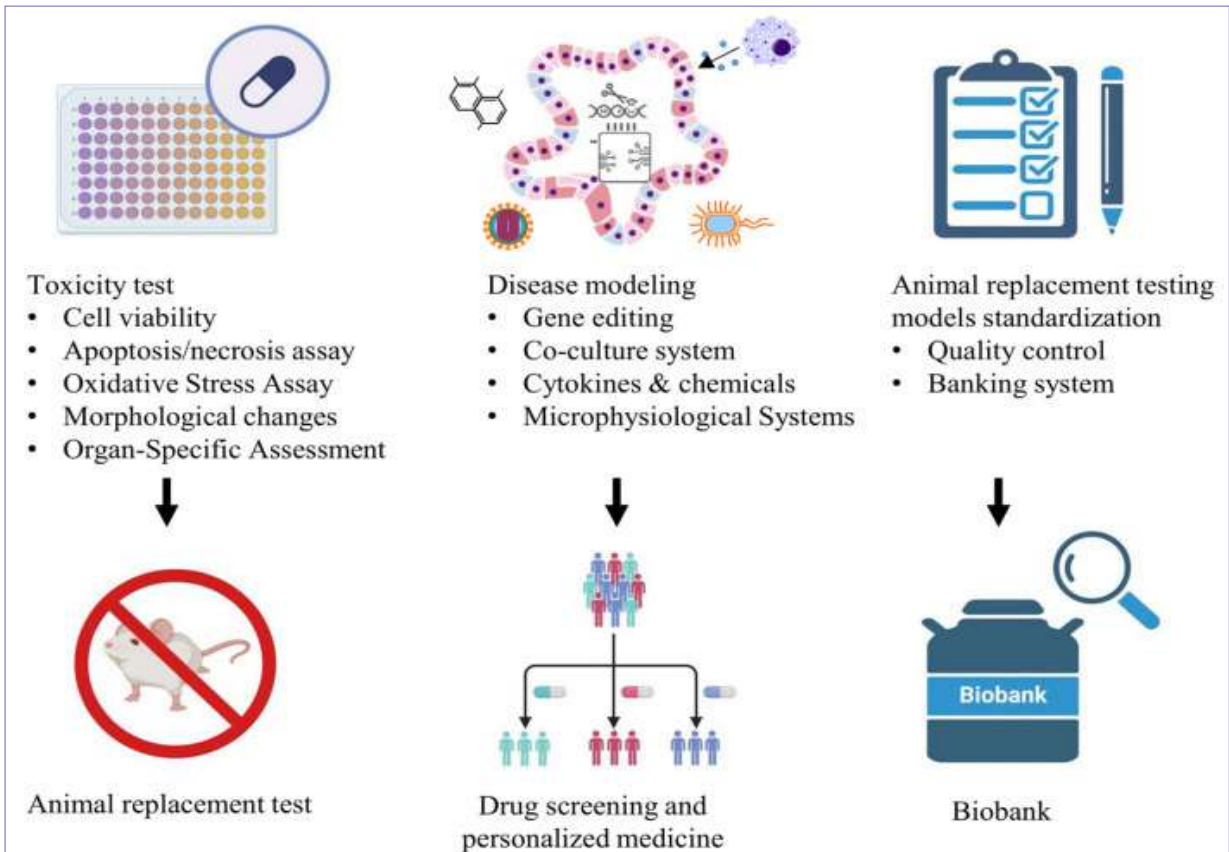
- 차백신연구소·국립보건연구원 등에서 AI 알고리즘 기반 면역항암제 기전 규명·multi-omics 통합분석 기반 중증도 예측 모델 개발 등 AI 데이터 기반 평가인프라 구축 본격화

○ (Organoid·MPS 기반 인간 독성평가 기술) 식약처 '오가노이드 안전성 평가기술 개발 타당성

분석' 기획연구를 통해 규제과학 활용 가능성 검토하여 폐·장·간·신장 오가노이드 기반 바이러스 감염 독성 평가 연구 활발히 수행

-백신 안전성 평가 직접 적용을 위한 표준시험법 확립·GLP 기반 검증 체계 구축이 과제로 남아 있으며 공공 기반 평가 서비스 연계 추진 필요

[그림 III- 3 | Organoid·줄기세포 기반 동물대체시험 접근법: 독성평가·질환모델링·표준화 체계



자료: Kim J, et al. Int J Stem Cells. 2025;18(2):107-125. doi:10.15283/ijsc24118. PMID: PMC12122249.

3. 국제협력 동향

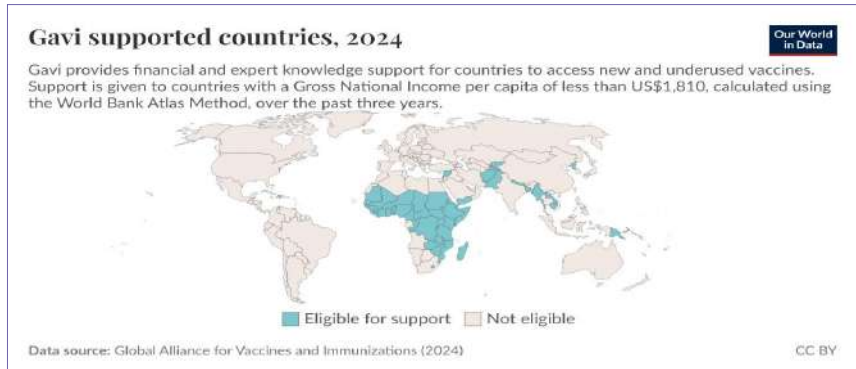
WHO·CEPI·IVI 기반 협력 현황

우리나라는 WHO 바이오 인력 양성 허브 지정 기반으로 CEPI·IVI·Gavi·WHO·CDC 등과 백신 개발·임상시험·감염병 감시 협력을 확대하고 있으며 면역원성 평가·이상반응 데이터 공유·표준 분석법 분야로의 협력 고도화 논의도 증대

- ◎ (WHO 글로벌 바이오 인력 양성 허브 참여) 한국이 WHO 글로벌 바이오 인력 양성 허브로 지정되어 백신·바이오의약품 생산·품질관리·규제과학 분야 국제 인력 양성 참여
- 백신 면역원성 분석·품질평가·이상반응 감시 기술 교육으로의 협력 확대 논의 진행 중

- (CEPI·IVI·Gavi 협력 기반 구축) CEPI의 국내 mRNA·saRNA 백신 연구 지원, IVI 기반 다국가 임상시험·면역원형성 평가·안전성 모니터링 협력 참여로 글로벌 백신 평가 네트워크 연계 기반 마련
 - IVI는 저소득·중저소득국 포함 글로벌 임상 네트워크를 보유하여 국내 연구기관·기업의 국제 백신 평가 네트워크 참여 주요 거점으로 활용

|그림 III-4 |
IVI 기반 글로벌
임상 네트워크 연계 맥락



자료: Gavi, the Vaccine Alliance, 2024

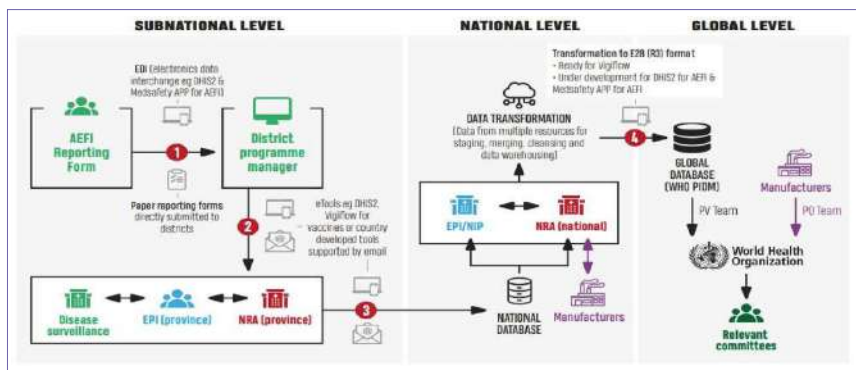
- (질병관리청·국립보건연구원 감염병 감시 협력) WHO·미국 CDC·일본 NIID 등과 인플루엔자·코로나19·신종 호흡기 감염병 감시 협력 수행
 - 병원체 유전체 분석·변이 감시·항원성 평가·백신 효과 분석 등 협력 경험 축적

**이상반응 데이터
공유·표준 분석법
협력 확대**

단순 감염병 감시 협력을 넘어 이상반응 데이터 공유·표준 면역분석법 개발·시 기반 안전성 신호 탐지 등 고도화된 협력 체계로의 전환 논의가 국제적으로 확산 중

- (국가 간 이상반응 데이터 공유 체계 논의) 화귀 이상반응의 개별 국가 자료 한계로 인해 국가 간 안전성 데이터 공유 및 Brighton Collaboration 표준 case definition과 각국 평가 체계 연계 논의 확산
- (국제 표준 분석법 및 reference material 확보 논의) 중화항체 분석·세포 면역평가·multi-omics 분석·LNP 안전성 평가·이상반응 인과성 평가 분야의 국제 비교 가능한 표준 시험법 및 reference material 확보를 위한 국제 논의 참여 확대

|그림 III-5 |
ICOVAX 백신 안전성 감시 생태계의
다층적 AEFI 보고·공유 체계



자료: Colaboración en el ecosistema global de seguridad de vacunas durante la pandemia de COVID-19, BMJ Global Health, 2023

IV

결론

1. 시사점

**평가기술
경쟁력 확보의
전략적 중요성**

차세대 백신 경쟁력이 제조기술에서 면역반응·안전성 평가 역량으로 이동함에 따라, Systems Immunology·AI 기반 약물감사·인간 기반 비임상 모델 등 평가기술의 전략적 육성이 필요

- ◎ (정밀 다차원 면역평가 체계로의 전환) 기존 중화항체 중심 평가에서 T세포·memory B cell·germinal center·점막면역 등 다차원 면역경로를 통합 분석하는 정밀 평가 체계로의 전환 가속화

 - 항체의 양(역가)뿐 아니라 avidity·breadth·변이 대응능력·지속성 등 질 평가를 위해 antigenic cartography·deep mutational scanning·epitope mapping 기반 고도화 분석체계 확보 필요
- ◎ (면역원성·이상반응 통합 평가 접근) 면역원성과 이상반응을 동일 면역경로의 서로 다른 결과로 이해하는 통합 접근으로 전환되며 효능·안전성 균형의 정밀 조절 평가기술 확보 시급

 - 강한 선천면역 활성화는 높은 면역원성을 유도하는 동시에 과도한 염증반응·reactogenicity를 유발할 수 있어 플랫폼별 면역 활성화 기전에 대한 분자면역학적 기전 규명 필요
- ◎ (평가기술 전략적 육성) scRNA-seq·spatial transcriptomics·TCR/BCR 레퍼토리 분석·AI 기반 약물감사·디지털 바이오마커 등 차세대 평가기술을 국가 전략기술로 육성

 - systems vaccinology 기반 플랫폼 구축으로 면역경로 활성화·보호효과 기여 세포군 정밀 규명 및 후보물질 선별~접종 후 감시까지 전주기 평가 고도화
- ◎ (국가 면역평가 플랫폼 및 인프라 구축) 공공기관·대학·병원·CRO·데이터기업이 참여하는 국가 면역평가 플랫폼 구축으로 글로벌 백신 허브 도약 기반 마련

 - organoid·organ-on-a-chip·humanized mouse 등 인간 기반 비임상 모델, 국제 표준 분석체계 및 장기 추적 코호트를 통합 구축하여 미래 팬데믹 대응력과 국가 보건 안보 기반 확보

참고 문헌

- 1 WHO. Global Vaccine Safety Blueprint 2.0. 2021.
- 2 FDA. Development and Licensure of Vaccines to Prevent COVID-19: Guidance for Industry. 2023.
- 3 EMA. Pharmacovigilance Risk Assessment Committee Reports. 2024.
- 4 WHO. mRNA Technology Transfer Programme. 2024.
- 5 Sette A, Crotty S. Adaptive immunity to SARS-CoV-2 and COVID-19 vaccines. *Cell*. 2021.
- 6 Baden LR, et al. Efficacy and Safety of the mRNA-1273 SARS-CoV-2 Vaccine. *New England Journal of Medicine*. 2021.
- 7 Polack FP, et al. Safety and Efficacy of the BNT162b2 mRNA COVID-19 Vaccine. *New England Journal of Medicine*. 2020.
- 8 Klein NP, et al. Surveillance for Adverse Events After COVID-19 mRNA Vaccination. *JAMA*. 2021.
- 9 Greinacher A, et al. Thrombotic thrombocytopenia after ChAdOx1 nCov-19 vaccination. *New England Journal of Medicine*. 2021.
- 10 Pulendran B, et al. Systems vaccinology and systems immunology. *Nature Reviews Immunology*. 2022.
- 11 Arunachalam PS, et al. Systems vaccinology of mRNA vaccines. *Nature*. 2021.
- 12 Evano B, et al. Systems vaccinology analysis of saRNA immunization identifies an acute innate immune signature correlated with adaptive immunity. *Molecular Therapy: Nucleic Acids*. 2026.
- 13 Hogan MJ, et al. Safety, immunogenicity and efficacy of the self-amplifying mRNA ARCT-154 COVID-19 vaccine: pooled phase 1, 2, 3a and 3b randomized, controlled trials. *Nature Communications*. 2024.
- 14 Forster J, et al. Immunogenicity and safety of a booster dose of a self-amplifying RNA COVID-19 vaccine (ARCT-154) versus BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccine: phase 3, non-inferiority trial. *Lancet Infectious Diseases*. 2024.
- 15 Forster J, et al. Persistence of immune responses of a self-amplifying RNA COVID-19 vaccine (ARCT-154) versus BNT162b2. *Lancet Infectious Diseases*. 2024.

- 16 Abourjeili J, et al. Myocarditis Following COVID-19 Vaccine: What Did We Learn? Journal of Cardiovascular Development and Disease. 2025.
- 17 Exploring ceRNA mechanisms in COVID-19 mRNA vaccine-induced myocarditis. Frontiers in Immunology. 2025.
- 18 CIOMS WG XIV. AI in Pharmacovigilance: Consensus Report. 2025.
- 19 IQVIA. Enhancing Signal Detection with Real-World Data: A New Era in Pharmacovigilance. 2025.
- 20 Smart Wearables and AI for Post-Vaccination Symptom Monitoring. International Journal of Medical Science Research and Technology. 2025.
- 21 Nature Biotechnology. Organoid and microphysiological systems for toxicity testing. 2024.
- 22 Lancet Infectious Diseases. AI-based pharmacovigilance and vaccine safety. 2024.
- 23 Nature Medicine. Real-world evidence for vaccine safety and effectiveness. 2024.
- 24 CDC. Vaccine Safety Datalink Program Overview. 2024.
- 25 FDA. BEST Initiative Overview. 2024.
- 26 FDA. Platform Technology Designation Program: Draft Guidance for Industry. 2024.
- 27 NIH. Human Immunology Project Consortium. 2024.
- 28 European Commission. HERA Strategic Plan. 2024.
- 29 CEPI. 100 Days Mission Implementation Report. 2024.
- 30 Brighton Collaboration. Vaccine Safety Case Definitions. 2023.
- 31 ICH. Pharmacovigilance and safety guideline framework. 2024.
- 32 International Vaccine Institute. Annual Report. 2024.
- 33 보건복지부. "글로벌 백신 허브화 추진전략". 2021.
- 34 식품의약품안전처(MFDS). "mRNA 백신 품질·비임상·임상 평가 가이드라인". 2024.
- 35 질병관리청(KDCA). "코로나19 예방접종 이상반응 감시 연보". 2024.
- 36 과학기술정보통신부. "국가 바이오 빅데이터 구축사업". 2024.
- 37 질병관리청 국립보건연구원(KNIH). "국가병원체자원은행 및 SARS-CoV-2 변이 분석 연구보고서". 2024.
- 38 한국보건산업진흥원(KHIDI). "국내 백신 산업 및 mRNA 플랫폼 기술개발 동향". 2024.
- 39 국가임상시험지원재단(KoNECT). "백신 임상시험 및 면역원성평가 인프라 현황". 2024.
- 40 식품의약품안전처. "백신 안전성·유효성 심사 및 규제과학 백서". 2024.
- 41 WHO Global Advisory Committee on Vaccine Safety (GACVS). (2024.11). Monitoring

- new AESIs: harmonizing AESI X case definition. WHO Weekly Epidemiological Record. <https://www.who.int/groups/global-advisory-committee-on-vaccine-safety/topics/pharmacovigilance/preparedness-emergencies>
- 42 Kim, J., Sabet-Azad, R., Patel, D., Malin, G., Askary, S.H., & Särnefält, A. (2025). Fast-Tracking Vaccine Manufacturing: CEPI's Rapid Response Framework for the 100 Days Mission. *Vaccines*, 13(8), 849. <https://doi.org/10.3390/vaccines13080849>
- 43 Brighton Collaboration. (2024). Brighton Collaboration News — September 2024. <https://brightoncollaboration.org/brighton-collaboration-news-september-2024/>
- 44 Brighton Collaboration. (2025). Brighton Collaboration News — December 2025. <https://brightoncollaboration.org/brighton-collaboration-news-december-2025/>
- 45 CEPI. (2025). Progressing the 100 Days Mission for greater global health security. <https://cepi.net/progressing-100-days-mission-greater-global-health-security>
- 46 Brighton Collaboration. (2024). Global Vaccine Data Network utilises vast data sets to detect potential vaccine safety signals. <https://brightoncollaboration.org> (2024.2.19.)
- 47 CEPI. (2025). INNOVATE: International Network for Vaccine Safety Surveillance. CEPI 공식 발표 (2025.10 출법). <https://cepi.net>
- 48 CIOMS Working Group XIV. (2025). AI in Pharmacovigilance — Public Consultation Draft. Council for International Organizations of Medical Sciences.
- 49 Grand View Research. (2025). Pharmaceutical Analytical Testing Services in CRO Market Report. <https://www.grandviewresearch.com/industry-analysis/pharmaceutical-analytical-testing-services-cro-market-report>
- 50 Grand View Research. (2025). Bioanalytical Testing Services Market Report. <https://www.grandviewresearch.com/industry-analysis/bioanalytical-testing-services-market>
- 51 IQVIA. (2025). Global Pharmacovigilance and Drug Safety Market Report.
- 52 한국바이오의약품협회. (2025). 2025년 바이오의약품 산업동향 보고서. <https://www.medworld.co.kr/news/articleView.html?idxno=254634>
- 53 SK바이오사이언스. (2024). GBP560 일본뇌염 mRNA 백신 글로벌 임상 1/2상 개시. https://www.skbioscience.com/kr/news/news_01_01?mode=2&id=293
- 54 M이코노미뉴스. (2025.12.24.). 뒷북 비판 넘어 백신 주권으로...한국형 mRNA 백신 기대감. <https://www.m-economynews.com/news/article.html?no=63037>
- 55 데일리팜. (2025.12.21.). SK바이오사이언스, 백신 자립 넘어 보건안보 전진기지로. <https://>

m.dailypharm.com/newsView.html?ID=325930

- 56 Kim, J., Ahn, J., & Choi, J. et al. (2024). B cell-reactive neoantigens boost antitumor immunity. *Science Advances*. DOI: 10.1126/sciadv.adx8303
- 57 전자신문. (2026.1.2.). 백신이 암을 '기억'하다...KAIST, 개인맞춤형 항암백신 위한 예측 AI 개발. <https://www.etnews.com/20260102000037>
- 58 식품의약품안전평가원. (2026.2.25.). 국내 비임상 규제과학 발전 모색을 위한 비임상미래전략협의체 출범식 개최. <https://www.nifds.go.kr>
- 59 식품의약품안전처. (2022). 예방용 mRNA 백신 평가 가이드라인. <https://www.mfds.go.kr>
- 60 Teijaro JR & Farber DL. COVID-19 vaccines: modes of immune activation and future challenges. *Nature Reviews Immunology*. 2021;21:195-197. doi:10.1038/s41577-021-00526-x
- 61 North Dakota State University. (2023). Vaccine Safety Monitoring Systems in the U.S. https://www.ndsu.edu/sites/default/files/documents/NDHHS_Colors_Vaccine_Safety_Monitoring_Systems_in_the_U.S.pdf
- 62 Shinde, P., et al. (2024). A Multi-omics Systems Vaccinology Resource to Develop and Test Computational Models of Immunity. *Cell Reports Methods*, 4(3), 100731. <https://doi.org/10.1016/j.crmeth.2024.100731>
- 63 Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). (2010). Practical Aspects of Signal Detection in Pharmacovigilance: Report of CIOMS Working Group VIII. Geneva: CIOMS.
- 64 BioRender. (2025). Science Templates. <https://www.biorender.com>
- 65 Kim J, et al. *Int J Stem Cells*. 2025;18(2):107-125. doi:10.15283/ijsc24118. PMID: PMC12122249.
- 66 Gavi, the Vaccine Alliance. (2024). Gavi-supported countries and vaccine access network. <https://www.gavi.org>
- 67 BMJ Global Health. (2023). Colaboración en el ecosistema global de seguridad de vacunas durante la pandemia de COVID-19.
- 68 질병관리청. (2024). 국내 개발 신규 mRNA 백신 전달체 최적화 연구 공고. <https://www.krict.re.kr>
- 69 과학기술정보통신부. (2024). 2024년 국가 연구개발 우수성과 100선 — 생명·해양 분야. (식품의약품안전평가원 mRNA 백신 독성평가기술 개발 연구 선정)

- 70 팜뉴스. (2025.1.6.). mRNA 백신 개발 현황, 트렌드 그리고 미래 전망. <https://www.pharmnews.com/news/articleView.html?idxno=255709>
- 71 Curlin, G., et al. Integrating Safety and Efficacy Evaluation Throughout Vaccine Research and Development. *Pediatrics*, 127(Suppl 1), S9-S15, 2011. <https://doi.org/10.1542/peds.2010-1722C>
- 72 Shinde, P., et al. A Multi-omics Systems Vaccinology Resource to Develop and Test Computational Models of Immunity. *Cell Reports Methods*, 4(3), 100731, 2024. <https://doi.org/10.1016/j.crmeth.2024.100731>
- 73 Grand View Research. Pharmaceutical CRO Market Report. 2025. <https://www.grandviewresearch.com/industry-analysis/pharmaceutical-analytical-testing-services-cro-market-report>
- 74 Wang, X., et al. Artificial intelligence-enabled multi-omics biomarkers for immune checkpoint blockade: mechanisms, predictive modeling, and clinical translation. *Frontiers in Immunology*, 17:1732079, 2026. <https://doi.org/10.3389/fimmu.2026.1732079>
- 75 World Health Organization. Global Vaccine Safety Blueprint 2.0 (GVSB2.0) 2021-2023. Geneva: WHO, 2022. <https://www.who.int/publications/i/item/9789240036963> [그림출처 5]
- 76 COVAX Vaccine Safety Working Group. Collaboration within the global vaccine safety surveillance ecosystem during the COVID-19 pandemic: lessons learnt and key recommendations. *BMJ Global Health*, 2023.
- 77 Gavi, the Vaccine Alliance. Gavi Supported Countries 2024. 2024. <https://www.gavi.org>
- 78 BioRender Science Templates. Lipid Nanoparticle Mediated mRNA Vaccine Delivery. <https://www.biorender.com>
- 79 연합뉴스 (Yonhap News Agency)
- 80 과학기술정보통신부, 「AI 바이오 확산전략」, 2024

STI Brief

발행일 2026년 6월 19일

발행처 (주)이니씽크(INITHiNK)

서울특별시 송파구 법원로 11길 7

T. 02-468-4137

inithink.co.kr

출판 Top-Tier 사업 출판지원단

STI Brief

STI 브리프는 연구단별 핵심분야에 대한 글로벌 정책·기술·산업 등 최신 동향 및 트렌드 정보와 더불어 다양한 시각과 심층분석을 제공하기 위해 발간하고 있습니다. 동 브리프는 저자의 개인적 견해이며 (주)이니씽크의 공식 견해가 아님을 알려드립니다.